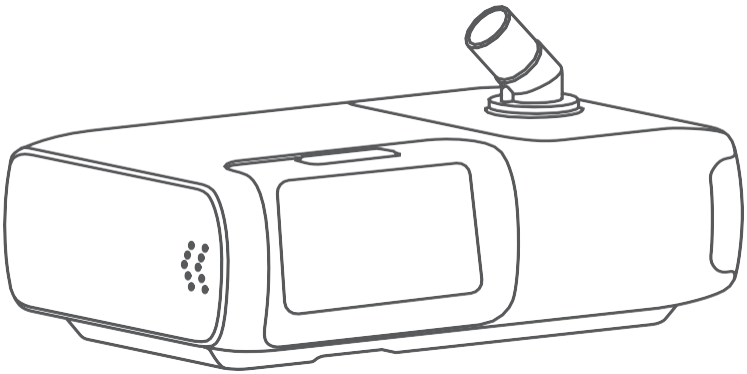
LEPU MEDICAL



Ventilador não-invasivo

Manual do utilizador

Índice

1. Introdução 1
2. Símbolos 1
    2.1 Símbolos na rotulagem ou embalagem 1
    2.2 Símbolos no produto 3
    2.3 Símbolos na interface do utilizador 3
    2.4 Símbolos no manual 4
3. Avisos, cuidados e dicas importantes 4
4. Utilização prevista / Finalidade previst 9
5. Benefícios clínicos 9
6. Contraindicações 9
7. Especificações 10
8. Glossário 13
9. Apresentação do produto 15
    9.1 Modelo e terapias disponíveis 15
    9.2 Componentes 17
    9.3 Vista geral 17
    9.4 Conteúdo da embalagem 18
    9.5 Princípio de funcionamento 19
10. Definição Inicial 19
    10.1 Colocação do Dispositivo 19
    10.2 Instalação e substituição do filtro de ar 20
    10.3 Utilização do humidificador 21
    10.4 Montagem do tubo e da máscara 23
    10.5 Ligação à alimentação elétrica 24
    10.6 Guia de funcionamento 25
11. Utilização de rotina 25
    11.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica 25
    11.2 Ajustar o tubo 25
    11.3 Ligar o fluxo de ar 26
    11.4 Humidificar o ar 26
    11.5 Utilização da funcionalidade da rampa 27
    11.6 Ver o relatório 27

11.7 Definição profissional 27
11.8 Navegar pelo menu 28
11.9 Mensagens do dispositivo 33
11.10 Emparelhar com o pulsoxímetro 34
11.11 Emparelhamento com o gravador de ECG 35
12. Utilização do Wi-Fi, Bluetooth e Type-C 36
12.1 Ligação à rede de Wi-Fi 36
12.2 Utilização do Bluetooth 36
12.3 Utilização de Type-C 36
12.4 Cibersegurança 37
13. Limpeza 38
13.1 Limpeza do dispositivo 39
13.2 Limpeza da máscara e do tubo 39
13.3 Limpeza da câmara de água 39
14. Manutenção 40
15. Armazenamento e eliminação 40
15.1 Armazenamento 40
15.2 Eliminação 41
16. Resolução de problemas 41
16.1 Problemas comuns com os pacientes e soluções correspondentes 41
16.2 Problemas comuns com o dispositivo e soluções correspondentes 42
17. Viajar com o dispositivo 43
18. Requisitos de CEM 43
19. Garantia limitada 47

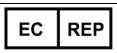
1. Introdução

Obrigado por ter adquirido o Ventilador não-invasivo da Viatom. Este Manual do Utilizador apresentará o seu dispositivo. Leia-o atentamente para garantir uma operação segura. Se tiver quaisquer dificuldades ou problemas durante a utilização, contacte o seu prestador de cuidados de saúde ou o seu médico.

2. Símbolos

2.1 Símbolos na rotulagem ou embalagem

Símbolo	Descrição
	Indica que o dispositivo médico pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade
	Para cima desta forma
	Símbolo geral para recuperação/reciclável
	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação de pressão atmosférica
	Siga as instruções de utilização.
	Peça aplicada de tipo BF

Símbolo	Descrição
	Classe II (isolamento duplo)
	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	Radiação não ionizante
	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Constitui um perigo em todos os ambientes de RM, por materiais fortemente ferromagnéticos
	Indica a recolha separada de resíduos elétricos e ele-trónicos (REEE).
IP22	≥ 12,5 mm de diâmetro, em gotejamento (inclinado a 15º)
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica a data de fabrico do dispositivo médico
	Indica o número de série do fabricante de forma a que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Indica um transportador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Número do modelo
	Mandatário autorizado na Comunidade Europeia
	Indica que o produto cumpre com o Regulamento UE de Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) 2017/745)
	Potência CA
	Importado por

2.2 Símbolos no produto

	Botão iniciar/parar
	Nível máximo de água
	Nível mínimo de água
	Saída de ar
	Entrada de ar
	Humidificador
	Direção de desbloqueio do conector entre a saída do ar e o tubo
	Superfície quente

2.3 Símbolos na interface do utilizador

	Home
	Rampa
	Humedecimento da respiração
	As minhas definições
	Relatório
	Wi-Fi
	Bluetooth

	Definições profissionais
	Definições do sistema
	Interrompa a ventilação após ativar a função de umidificação e seque a via aérea
	TFO (Técnica de Oscilação Forçada)
	Configurações profissionais acessadas

2.4 Símbolos no manual

ADVERTÊN-CIA!	Indica a possibilidade de ferimentos do utilizador ou do operador.
CUIDADO!	Indica a possibilidade de danos do dispositivo.
DICA IM-PORTANTE!	Dar ênfase a uma característica de funcionamento.

3. Avisos, cuidados e dicas importantes

⚠ **AVISOS!**

- Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por adultos.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida.
- As instruções deste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- Para garantir que recebe a terapêutica segura e eficaz prescrita para si, utilize apenas acessórios Viatom.
- Não utilize máscara quando o dispositivo não está ligado e não está a funcionar
- devidamente, pois existe o risco de asfixia.
- Não utilize este dispositivo se houver uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso por perto.
- Não utilize este dispositivo num ambiente com gás inflamável e rico em oxigénio. O dispositivo deve estar pelo menos 1 metro afastado da fonte de oxigénio durante o funcionamento.
- Não utilize o dispositivo perto de fontes de gás tóxico ou nocivo.

- Não utilize este dispositivo a uma temperatura que exceda a amplitude especificada.
- Não coloque este dispositivo diretamente sobre alcatifas, tecidos ou outros materiais inflamáveis
- Não coloque o dispositivo junto a cortinas, pois pode impedir o fluxo do ar de arrefecimento, o que pode contribuir para o sobreaquecimento.
- Não utilize este dispositivo quando a temperatura ambiente exceder os 35 °C (95 °F). Quando a temperatura ambiente exceder os 35 °C (95 °F), a temperatura do ar no tubo poderá ultrapassar os 43 °C (109 °F). Isto pode causar irritação ou lesão no trato respiratório.
- A estabilidade da temperatura do ar no tubo não deve exceder ±2 ℃ durante o funcionamento estável do produto.
- Quando utilizar este dispositivo num ambiente doméstico, coloque este dispositivo afastado de animais de estimação e crianças.
- Antes de utilizar, confirme que o tubo está ligado devidamente e evite o risco de emaranhamento no pescoço devido à utilização do tubo de respiração e das mangueiras. Verifique se existem danos ou desgaste no tubo e substitua-o, se necessário.
- O uso incorreto de máscaras ou acessórios pode provocar um aumento da concentração de CO2 até um valor crítico ou permitir a respiração inconsciente, o que pode levar à asfixia respiratória.
- Não bloqueie a saída de ar da máscara. Se estiver a utilizar uma máscara facial completa (a máscara cobre a sua boca e o seu nariz), a máscara deve estar equipada com uma válvula de segurança (arrastamento de ar).
- As reparações, assistências e manutenção só devem ser realizadas pelo fabricante ou por técnicos expressamente autorizados pelo fabricante. A assistência não autorizada ao aparelho pode resultar em ferimentos pessoais, anulação da garantia ou danos em peças valiosas.
- Se a apneia persistir após a utilização deste dispositivo, consulte um médico.
- Siga os aconselhamentos médicos e considere alterar a pressão de tratamento. Para o dispositivo ser mais eficaz, reavalie as definições de tratamento de modo regular.
- Não utilize o dispositivo ou os acessórios em ambientes com equipamentos eletromagnéticos, como tomógrafos computorizados, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnética (detetores de metais), pois pode causar um risco inaceitável para o doente ou danificar o dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser óbvias. Se notar quaisquer alterações inexplicáveis

no desempenho deste dispositivo, ou se emitir sons invulgares ou irritantes, desligue o cabo de alimentação elétrica e interrompa a utilização. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde qualificado.

- Poderá sentir secura do nariz, boca ou garganta, inchaço, desconforto nos ouvidos ou nos seios perinasais, irritação ocular, irritações na pele relacionadas com a máscara e desconforto no peito durante o decurso da terapia com o dispositivo.
- Deve informar o seu médico sobre qualquer dor invulgar no peito, dor de cabeça forte ou aumento da falta de ar. Uma infeção aguda do trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.
- Se sentir desconforto ao utilizar o dispositivo, pare de o utilizar e contacte imediatamente o seu médico, pois o dispositivo pode causar alergias.
- A humidificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório, e o operador deve monitorizar frequentemente o filtro do sistema respiratório para detetar um aumento da resistência e bloqueio, para garantir a dispensação da pressão terapêutica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

CUIDADOS!

- A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas por médicos ou mediante receita médica.
- O doente é o operador previsto.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado por operadores treinados ou experientes em equipamento similar.
- A limpeza pode ser realizada pelo doente.
- O dispositivo não deve ser exposto a desfibrilhação, eletrocirurgia, raios X (Raios y) ou radiação infravermelha. Quando o campo eletromagnético inclui um ambiente de ressonância magnética (RM) ou ambiente de inspeção por TC e ambiente de interferência rádio, o dispositivo não funcionará devidamente em tais ambientes.
- É necessário verificar o filtro de ar regularmente para garantir que está completamente limpo. Um filtro de ar sujo pode aumentar a temperatura de funcionamento e afetar o desempenho do dispositivo. Não utilize o filtro de ar húmido e garanta que existe tempo de secagem suficiente.

- Antes de limpar o dispositivo, desligue a alimentação elétrica para evitar choques elétricos. Não mergulhe o dispositivo em água ou noutros líquidos. Preste atenção à impermeabilização.
- Quando os danos acidentais dos suportes físicos causam a falha do sistema, falha de alimentação elétrica, falha de hardware e falha de software, a proteção do ambiente físico deve ser reforçada e a utilização do dispositivo deve ser fortalecida.
- Quando as ameaças provocadas pelo homem causam a perda acidental de dados de cópia de segurança, as políticas de gestão da rede devem ser cuidadosamente aprimoradas; a gestão eficaz das chaves de rede deve ser reforçada e devem ser evitadas operações incorretas.
- Quando a informação pessoal do utilizador é divulgada inadvertidamente, deve ser adotado um mecanismo de identificação e autenticação do utilizador, e a palavra-passe deve ser suficientemente longa; deve ser alterada frequentemente e deve ser mantida num local confidencial; ao mesmo tempo, a sensibilização para a segurança do pessoal deve ser fortalecida, o âmbito da disseminação de informações confidenciais deve ser controlado, as informações transmitidas na rede devem ser encriptadas etc.
- Não utilize acessórios ou peças que não estejam recomendados ou configurados. Os acessórios incompatíveis ou outros acessórios podem resultar num desempenho degradado ou afetar o desempenho de CEM do dispositivo.
- A condensação pode danificar o dispositivo. Se o dispositivo for exposto a temperaturas extremamente quentes ou frias, terá de ser ajustado à temperatura ambiente (temperatura de funcionamento) antes de iniciar o tratamento. Não utilize o dispositivo num ambiente com temperatura fora da amplitude da temperatura de funcionamento indicada nos parâmetros.
- Não utilize este dispositivo sob luz solar direta ou perto de dispositivos de aquecimento, uma vez que estas condições aumentarão a temperatura do fluxo de ar de saída do dispositivo.
- Se o ambiente ou a alimentação elétrica excederem o intervalo especificado, poderá causar um encerramento automático ou o controlo da ventilação poderá não cumprir as especificações.
- Verifique se existe água no dispositivo antes de utilizar. O nível máximo de água no tanque é de 260 ml.
- O doente é o operador previsto. O doente tem acesso seguro à função de tratamento do dispositivo. Os componentes do dispositivo não podem ser reparados ou submetidos a manutenção enquanto o doente o estiver a utilizar.

- Não é permitida qualquer modificação no dispositivo.
- Outros equipamentos ligados à porta de sinal do produto devem cumprir os requisitos das normas relevantes, tais como a CEI 60601-1 ou a CEI 62368-1 etc.
- Não coloque o dispositivo em locais onde seja difícil desligar a alimentação elétrica.
- Embora o dispositivo tenha sido aprovado nos testes ISO 10993 e ISO 18562, os materiais facilmente acessíveis do dispositivo podem causar reações alérgicas.
- Se o aparelho estiver a funcionar de modo anormal, tais como ruído invulgar, queda, entrada de água no aparelho ou a caixa do aparelho estiver partida, desligue-o da alimentação elétrica, interrompa a utilização e contacte imediatamente o fornecedor do dispositivo.

DICAS IMPORTANTES!

- Antes de utilizar, certifique-se de que o cabo de alimentação elétrica está bem instalado no seu dispositivo de tratamento.
- Leia e compreenda todo o manual do utilizador antes de operar este sistema. Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste sistema, contacte o seu médico ou profissional de saúde.
- Se desejar eliminar este dispositivo, siga as regulamentos ambientais locais.
- Quando necessitar de medir a oxigenação sanguínea e fazer ECG, consulte o manual do utilizador apropriado do oxímetro e do ECG.
- A utilização e a posição corretas da máscara na face são essenciais para o funcionamento consistente do dispositivo.
- Quando utilizar, deve estar garantido que o filtro de ar está em boas condições e instalado corretamente.
- Quando a taxa do caudal de gás e a definição excederem a gama de funcionamento recomendada, a saída do sistema de humidificação pode ser insuficiente e a humidade relativa do gás de saída pode descer abaixo dos 70%.
- Para poder utilizar o humidificador de forma segura, este deve ser colocado abaixo do circuito respiratório, entre a máscara e a saída de ar do dispositivo.
- Verifique regularmente se a alimentação elétrica e as diversas tubagens estão em ordem. Caso exista algum problema, pare de utilizar o dispositivo e substitua os acessórios relevantes.

4. Utilização prevista / Finalidade previst

O dispositivo fornece terapia de pressão positiva para o tratamento da síndrome da apneia do sono obstrutiva em adultos, em doentes que respiram por conta própria e pesam mais de 30 kg (66 lbs). Este produto pode ser utilizado em casa, bem como em ambientes clínicos/hospitalares. É necessário utilizá-lo sob a supervisão de um médico.

5. Benefícios clínicos

O ventilador não invasivo deve manter a pressão pré-definida com fornecimento contínuo para proporcionar uma pressão positiva adequada nas vias respiratórias durante o sono do doente e manter a via aérea aberta, garantindo que o fluxo respiratório seja suave, a fim de eliminar os episódios de apneia.

6. Contraindicações

Este dispositivo não se destina a doentes que dependem de ventilação mecânica, por exemplo, aqueles com apneia do sono central.

Estudos demonstraram que as seguintes condições preexistentes podem contraindicar o uso da terapêutica com pressão positiva nas vias aéreas para alguns doentes:

Contraindicações absolutas: Pneumotórax, enfisema mediastínico; líquido cefalorraquidiano, traumatismo craniano ou pneumencéfalo; choque provocado por diversas condições antes do tratamento; epistaxe ativa; hemorragia digestiva alta antes do tratamento; coma ou consciência perturbada que impossibilite o uso de máscara durante a terapia; pólipo gigante das cordas vocais etc.

Contraindicações relativas: Doença coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda, otite média aguda, secreções respiratórias excessivas e tosse fraca, respiração espontânea fraca, intubação traqueal nasal ou oral e traqueotomia, congestão nasal grave causada por uma variedade de condições, bolhas pulmonares e alergias a máscaras respiratórias etc.

DICAS IMPORTANTES!

- Um horário de sono irregular, o consumo de álcool, a obesidade, os comprimidos para dormir ou os sedativos podem agravar os seus sintomas.
- Use uma máscara comercializada legalmente que cumpra a norma ISO 17510: 2015. Consulte a secção 9.4 Conteúdo da embalagem acerca da máscara recomendada pela Viatom.

CUIDADO!

- Contacte o seu profissional de saúde se os sintomas da apneia do sono reaparecerem. Contacte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida relacionada com a terapia.

7. Especificações

Itens		Descrição
Físico	Dimensões (C x L x A)	270*168*91 mm
	Peso	1,6 kg
Ambiente operacional	Temperatura	5ºC ~ 35 ºC
	Humidade relativa	10% ~ 95% (não condensante)
	Pressão atmosférica	70kPa ~ 106kPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-25ºC ~ 60ºC
	Humidade relativa	10% ~ 95% (não condensante)
	Pressão atmosférica	70kPa ~ 106kPa
Ruído de funcionamento	Nível de pressão sonora ponderado A	30 dB(A)
	Nível de potência sonora ponderado A	38 dB(A)
Compatibilidade eletromagnética	Emissões RF	Grupo I, Classe B
Especificações elétricas	Entrada CA	100 -240 V ~ 50/60Hz 2,2A Máx
	Saída CC	3,75A, 90W
Funcionalidades de segurança	Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe II
	Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada de tipo BF
	Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
	Grau de proteção contra a entrada de água	IP22
	Nível de segurança para gases de anestesia inflamáveis	Não pode ser usado na presença de gases de anestesia inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
	Classificação de instalação e utilização	Equipamento portátil
	Ligação à alimentação	Adaptador com cabo de alimentação amovível

Itens		Descrição
Rampa	Intervalo de tempo	Desligado-60min
Pressão	Intervalo	Modo (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modo (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Pressão-limite máxima	30 cmH2O (30 hPa) durante mais de 6 seg ou 40 cmH2O (40 hPa) durante mais de 1 seg.
	Precisão do controlo da pressão estática	±(0,5 +4%)cmH2O
	Precisão do controlo da pressão dinâmica	(±1+4%)cmH2O
Fluxo (STPD)	Fluxo máximo	4cmH2O: ≥120 L/min 9cmH2O: ≥120L/min 15cmH2O: ≥120L/min 20cmH2O: ≥120 L/min 25cmH2O: ≥120 L/min
Volume corrente (STPD)	Intervalo de medição	0-3000 mL: ±(20% da leitura real) Outros intervalos: não definidos
	Precisão do controlo	±(20% da leitura real)
	Intervalo de medição da ventilação por minuto	Intervalo: 0-60L/min Precisão: para respirações com uma ventilação por minuto superior a 15 L/min, o respetivo valor de indicação é 50 mL ±20% do valor da ventilação transmitida real. Outros intervalos: Não definidos.
Saída do sistema de humidificação	Capacidade de humidificação	Não inferior a 10 mg/L
	A quantidade máxima de água que pode ser evaporada de um depósito de armazenamento	260±5mL
	Resultado de medição	Ue=25%, k=2, nível de confiança P= 95%
	Temperatura do gás na porta de ligação do paciente	<43°C
Sem fios		Compatível com Bluetooth 5.0BLE
		Compatível com ligação Wi-Fi Frequência ou banda de transmissão (MHz):

Itens		Descrição
		2412 ~ 2472 Tipo de modulação: DSSS; OFDM Potência da radiação efetiva (dBm): 16,49 (IEEE 802,11b), 15,13 (IEEE 802,11g), 14,96 (IEEE 802,11n)
Dados carrega-dos	Parâmetros de monitorização	Pressão IPAP EPAP VC VM Fuga FR Ti I:E Espont% SpO2 FC RC
	Dados da terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Dados de utilização	Dias de utilização Dias com ≥4 horas de utilização Tempo médio de utilização Tempo total de utilização Tempo de fuga alto Percentagem de tempo de fuga alto Número de remoções de máscara
Vida útil		Unidade principal: 5 anos Consulte as instruções da máscara e do tubo para informações acerca da vida útil.
Durabilidade		5 anos
Data de fabrico		Consulte a etiqueta no produto

8. Glossário

Apneia

Uma condição marcada pela cessação da respiração espontânea.

APAP (AutoCPAP)

Ajusta a pressão de CPAP automaticamente para melhorar o conforto do doente com base na monitorização de eventos do sono, tais como a apneia, hipopneia etc.

BPAP

Pressão Positiva nas Vias Aéreas a Dois Níveis.

BPAP-S

BPAP - Espontânea. Um modo de dois níveis que responde à inalação e exalação do próprio doente para se manter sincronizado com a frequência respiratória do doente.

BPAP-T

BPAP - Temporizada. Um modo de dois níveis que controla automaticamente o tempo de inalação e exalação de acordo com o parâmetro predefinido.

BPAP-ST

BPAP- Espontânea/Temporizada. Um modo de dois níveis que comuta automaticamente o modo de trabalho em função das condições respiratórias do doente.

CPAP

Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas.

EPAP

Pressão Positiva Expiratória nas Vias Aéreas.

IPAP

Pressão Positiva Inspiratória nas Vias Aéreas.

LPM

Litros por minuto.

AOS

Apneia Obstrutiva do Sono.

Rampa

Uma funcionalidade que pode melhorar o conforto do doente durante a terapia. Pode reduzir a pressão e, em seguida, aumentá-la gradualmente até à configuração prescrita para que o doente possa adormecer mais confortavelmente.

Tempo de Subida

O tempo que o dispositivo demora a mudar de EPAP para IPAP.

Frequência Respiratória

Frequência Respiratória. Número de respirações por minuto.

Resflex

Funcionalidade terapêutica ativada pelo seu médico para proporcionar alívio da pressão durante a exalação.

Estado de Espera

O estado do dispositivo quando a alimentação elétrica está ligada, mas o fluxo de ar está desligado.

min

Significa a unidade de tempo “minuto”.

h

Significa a unidade de tempo “hora”.

aa mm dd/mm dd aa/dd mm aa

Indica a data.

9. Apresentação do produto

9.1 Modelo e terapias disponíveis

Modelo: LeRes-B, R100, LeRes-S, R200, LeRes-C, R10, LeRes-A, R20

Os modelos estão classificados por diferentes configurações, conforme detalhado na tabela seguinte

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspeto		Preto	Preto +Azul	Preto	Preto +Azul	Branco	Branco +Azul	Branco	Branco +Azul
Função	CPAP modo	●	●	●	●	●	●	●	●
	APAP modo	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modo S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●

Nota: ● é para a configuração padrão, ○ é para a configuração opcional, e × é para a configuração não compatível.

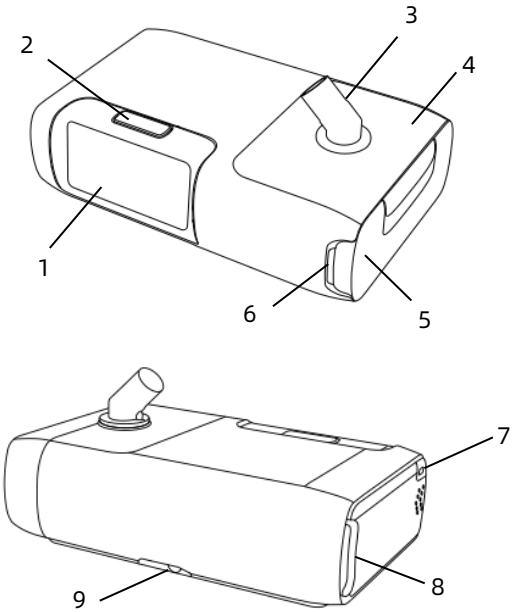
Terapias disponíveis:

Termos	Descrição
Modo CPAP	Pressão das vias respiratórias positiva contínua O dispositivo desempenha uma ventilação a pressão positiva contínua de acordo com a pressão do tratamento predefinida, e mantém a pressão do tratamento durante o ciclo respiratório.
Modo APAP	O modo de pressão das vias respiratórias positiva contínua APA pode ser designado de modo Auto CPAP. Durante a ventilação, a pressão de tratamento é automaticamente aumentada quando é detetado um evento respiratório, e é reduzida quando o evento respiratório desaparece, ou seja, a pressão é automaticamente ajustada para o intervalo predefinido pela monitorização do evento respiratório.
Modo S	Modo de gatilho autónomo. Quando o dispositivo é ventilado, a própria respiração do paciente é usada para controlar o funcionamento do dispositivo (o dispositivo fornece pressão inspiratória durante a inspiração, e pressão expiratória durante a expiração), e a frequência respiratória do dispositivo é totalmente sincronizada com a do paciente.
Modo S/T	Modo de gatilho/tempo autónomo. Quando o dispositivo é ventilado, o dispositivo é totalmente sincronizado com a frequência respiratória do paciente se o paciente estiver a respirar espontaneamente bem; se a respiração do paciente estiver instável ou parar, o dispositivo irá ventilar o paciente de acordo com a pressão e a frequência respiratória predefinidas.
Modo T	Modo de controlo temporal. Quando o dispositivo ventila, o paciente é ventilado de acordo com a pressão, a frequência respiratória e outros parâmetros predefinidos. Este modo destina-se maioritariamente a pacientes com uma capacidade de desencadeamento respiratório diminuída. Nota: O modo respiratório mais adverso

9.2 Componentes

O produto consiste na unidade principal, no adaptador de alimentação elétrica e no humidificador.

9.3 Vista geral



N.º	Nome	Função
1	Ecrã de visualização	Menus de visualização para o funcionamento, mensagens, dados de monitorização, etc. É compatível com ecrã tátil.
2	Botão iniciar/parar	Iniciar/parar envio de ar
3	Saída de ar	Envio de ar pressurizado; ligação ao tubo
4	Tampa da câmara da água	Abra a tampa para extrair a câmara da água.
5	Câmara da água	Armazene a água necessária para o humidificador.
6	Luz indicadora	Luz indicadora.
7	Interface USB	Exporte dados ou faça o upgrade do software do dispositivo
8	Entrada de ar	Cubra e fixe o filtro do ar, que é usado para filtrar o pó e o pólen do ar, para não se introduzir no dispositivo.
9	Entrada CA	Uma entrada para a fonte de alimentação CC.

9.4 Conteúdo da embalagem

Após desembalar o sistema, certifique-se de que possui tudo o que aqui é mostrado:

N.º	Artigos	Qtd.
1	Dispositivo (humidificador incluído)	1
2	Adaptador de potência	1
3	Filtro do ar	1
4	Estojo de transporte	1
5	Documentos acompanhantes	1

O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Dispositivos e acessórios recomendados:

Nome	Modelo	Fabricante	Observação
Oxímetro de pulso (opcional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Gravador de ECG de uma derivação (opcional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Máscara de ventilação	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI básico: 47126880500007258NIVSZ
Tubo respiratório	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI básico: 47126880500007258NIVSZ
Unidade USB	8G	Personalizado	Personalizado

A vida útil do produto é de cinco anos se a utilização, a manutenção e a limpeza forem feitas em estrita conformidade com o Manual do Utilizador.

Nota: Quando utilizado com o gravador de ECG Dinâmico e o Pulsoxímetro, o Ventilador não-invasivo funciona apenas como interface para exibir o valor recebido e não implica qualquer medição, processamento de dados ou algoritmo de parâmetros.

⚠ **AVISOS!**

- Este dispositivo só deve ser utilizado com a máscara e os acessórios fabricados ou recomendados pela Viatom ou pelo seu médico. O uso de máscaras e acessórios inadequados pode afetar o desempenho do dispositivo e perturbar a eficácia da terapia.

- A utilização de acessórios diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Não empilhe o tubo comprido na cabeceira da cama, pois pode representar um risco de estrangulamento.
- Não ligue qualquer equipamento ao dispositivo, a menos que seja recomendado pela Viatom ou pelo seu médico.

DICAS IMPORTANTES!

- Se alguma das peças acima referidas estiver em falta, contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico para obter informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para este dispositivo. Quando utilizar acessórios opcionais, siga sempre as instruções que acompanham com os acessórios.

9.5 Princípio de funcionamento

O produto é composto por um compressor de ar, circuito de controlo, sensor e humidificador. Emite continuamente um certo nível de pressão positiva e fluxo de ar de acordo com um padrão predefinido e aplica-o às vias aéreas do doente através do tubo e da máscara.

10. Definição Inicial

10.1 Colocação do Dispositivo

Coloque o dispositivo numa superfície firme e plana.

⚠ **AVISOS!**

- Se o dispositivo tiver caído ou tiver sido manuseado incorretamente, se a caixa estiver partida ou se entrou água na caixa, desligue o cabo de alimentação elétrica e interrompa a utilização. Contacte o seu médico imediatamente.
- Se a temperatura ambiente estiver acima dos 35 °C (95 °F), o fluxo de ar gerado pelo dispositivo pode exceder os 43 °C (109,4 °F). A temperatura ambiente deve ser mantida abaixo dos 35 °C (95 °F) enquanto o doente estiver a utilizar o dispositivo.

CUIDADOS!

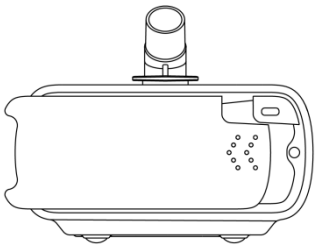
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está colocado numa área onde o ecrã e os indicadores estejam claramente visíveis.

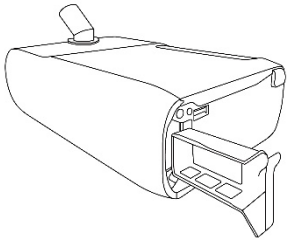
- Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas demasiado quentes ou demasiado frias, deixe-o atingir a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar a definição.
- Certifique-se de que o dispositivo está afastado de qualquer equipamento de aquecimento ou arrefecimento (por ex., saídas de ar forçado, radiadores e aparelhos de ar condicionado).
- •O dispositivo não é adequado à utilização em ambientes com humidade elevada. Certifique-se de que não entra água no dispositivo.
- Certifique-se de que nenhumas roupas de cama, cortinas ou outros artigos estão a bloquear o filtro ou as aberturas de ventilação do dispositivo.
- Mantenha os animais de estimação, pragas ou crianças afastados do dispositivo para evitar a inalação ou ingestão de pequenos objetos.
- Para evitar explosões, este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis (por ex., anestésicos).
- O fumo do tabaco pode causar a acumulação de alcatrão dentro do dispositivo, levando à sua falha.
- O ar deve circular livremente em redor do dispositivo para este funcionar devidamente.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação elétrica está acessível ao colocar o dispositivo, uma vez que a única forma de o desligar é desligando o cabo de alimentação elétrica.

10.2 Instalação e substituição do filtro de ar

O dispositivo está equipado com **um filtro de ar** reutilizável na entrada de ar. Verifique o filtro de ar a cada 6 meses e substitua-o caso encontre algum corpo estranho ou pó a bloquear a entrada de ar.

Siga os passos abaixo para instalar ou substituir o filtro de ar:





1. Abra o painel lateral na direção indicada pela seta para aceder à entrada de ar.
2. Ponha o filtro de ar na posição correta.
3. Insira o novo conjunto do filtro de volta na lateral do dispositivo e feche o painel lateral rodando a porta para a fechar.

Se precisar de substituir o filtro de ar, basta remover o filtro antigo e inserir um novo no seu lugar.

⚠ **AVISOS!**

Não bloqueie a entrada de ar.

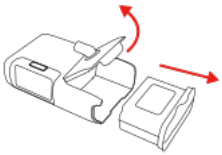
CUIDADOS!

- Após receber o equipamento, confirme se o filtro de ar foi instalado na entrada de ar. Se não estiver pré-instalado, instale-o você mesmo.
- O filtro de ar deve estar no lugar quando o dispositivo estiver a funcionar. No entanto, não opere o dispositivo com um filtro de ar sujo, pois pode impedir o seu funcionamento ou até mesmo danificá-lo.
- O dispositivo deve estar com a ficha desligada quando instalar o filtro de ar.
- O filtro de ar deve ser instalado corretamente.
- O filtro de ar não deve ser exposto a ambientes húmidos, a temperaturas negativas ou à luz solar direta.
- O filtro de ar deve ser substituído a cada 6 meses (ou mais frequentemente, dependendo das condições sanitárias reais).

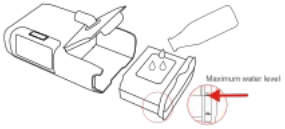
10.3 Utilização do humidificador

Pode utilizar o dispositivo confortavelmente ligando o humidificador para aumentar a humidade do ar inalado e evitar a secura da membrana mucosa da cavidade nasal. Se precisar de ativar a função de humidificação, encha o depósito de água para que funcione bem. Siga os passos abaixo.

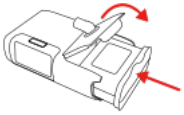
1. Abra a tampa e retire-a do humidificador.



2. Encha-a com água numa quantidade que não exceda a linha do nível máximo de água.



3. Volte a colocar o depósito de água dentro do humidificador e feche a tampa.



⚠ **AVISOS!**

Por razões de segurança, o dispositivo deve ser colocado sobre uma superfície plana, a uma altura inferior à da cabeceira do doente deitado na cama, para que a condensação flua de volta para o depósito em vez de permanecer no tubo, causando liquefação.

CUIDADOS!

- Não adicione água nem desligue a função de humidificação quando a humidade do ar já estiver elevada.
- Apenas deve ser enchida água destilada ou purificada. Adicionar outras substâncias terá efeitos adversos.
- Certifique-se de que o nível da água não exceda a linha do nível máximo.
- Não incline o depósito de água quando o nível atingir o máximo.
- Esvazie a água restante quando o equipamento não estiver a ser utilizado.
- O humidificador está integrado na unidade principal e não pode ser facilmente substituído.
- Nível de humidificação 1: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 12 horas

  Nível de humidificação 2: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 10 horas

  Nível de humidificação 3: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 8 horas

  Nível de humidificação 4: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 6 horas

  Nível de humidificação 5: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 4 horas

10.4 Montagem do tubo e da máscara

(1) Ligue firmemente uma extremidade do tubo de ar à saída de ar do dispositivo.



(2) Ligue a outra extremidade do tubo à máscara.



(3) Ponha a máscara e ajuste a fita para garantir que se ajusta à face sem fugas de ar.



CUIDADOS!

- Não puxe o tubo para evitar fugas de ar.
- Se a máscara e o tubo estiverem danificados, pare de os utilizar e substitua-os
- imediatamente.
- Utilize uma máscara de ventilação comercializada legalmente (diâmetro do conector padrão de 22 mm) e um tubo de respiração (diâmetro do conector de 22 mm e comprimento do tubo de 1,8 ±10%), conforme recomendado no Capítulo 9.

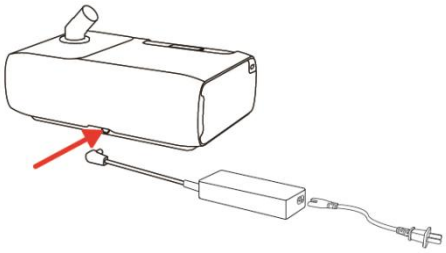
⚠ **AVISOS!**

- As pressões devem ser verificadas pelo seu médico quando estão colocados acessórios alternativos ou opcionais.
- Se utilizar uma máscara facial completa (uma máscara que cubra a sua boca e o seu nariz), certifique-se de que a máscara está equipada com uma válvula de segurança (de arrastamento).
- O doente deve observar as seguintes instruções para minimizar o risco de reinalação de CO_2:

- Utilize apenas o tubo e a máscara fornecidos ou recomendados.
- Não utilize a máscara por mais do que alguns minutos enquanto o dispositivo não estiver a funcionar.
- Utilize apenas máscaras com orifícios de ventilação. Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação no bocal de exalação.
- Para evitar a desconexão do tubo ou do sistema de tubos durante a utilização, só devem ser utilizados tubos em conformidade com a norma ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.

10.5 Ligação à alimentação elétrica

(1) Insira a ficha do adaptador de alimentação elétrica na entrada de CC na parte traseira do dispositivo



(2) Ligue o cabo de alimentação elétrica ao adaptador de alimentação elétrica

(3) Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação elétrica à tomada elétrica.

⚠ **AVISOS!**

- Ligue o dispositivo à alimentação elétrica adequada ao seu correto funcionamento.
- Se a alimentação elétrica for desligada durante o funcionamento, será emitido um bipe sonoro. Pare de utilizar o dispositivo e verifique a ligação de alimentação elétrica.
- Não ligue a alimentação elétrica quando o dispositivo estiver danificado.
- Se a superfície do adaptador de alimentação elétrica ou do cabo de alimentação elétrica estiver danificada, pare de utilizar o dispositivo e substitua o adaptador ou o cabo de alimentação elétrica.

10.6 Guia de funcionamento

A interface de utilizador deste dispositivo, com um visor de ecrã tátil e botões, permite lhe ajustar as definições do dispositivo e verificar as informações do seu tratamento. Pode ajustar as definições através do ecrã tátil.

⏻ – Pressione brevemente para iniciar a dispensação de ar, pressione e mantenha pressionado por 5 segundos para parar.

 - Selecione para aceder rapidamente à página de definições da funcionalidade da Rampa.

 - Selecione para aceder rapidamente à página inicial.

⚠ **AVISOS!**

- Certifique-se de que segue as instruções do seu médico sobre o ajuste das definições! Para encomendar quaisquer acessórios não incluídos com este dispositivo, contacte o fornecedor do seu equipamento.
- NÃO ligue qualquer equipamento auxiliar a este dispositivo, se não for recomendado pela Viatom ou pelo seu médico. Se sentir desconforto no peito, falta de ar, inchaço abdominal ou dor de cabeça forte ao utilizar o dispositivo, contacte imediatamente o seu médico ou pessoal de saúde qualificado.

11. Utilização de rotina

11.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica

Ligar: O dispositivo ligar-se-á automaticamente após ser ligado à alimentação elétrica e entrará no modo de espera após alguns segundos.

Desligar: O dispositivo desligar-se-á automaticamente quando desligado da alimentação elétrica no estado de não-ventilado. Caso contrário, o desligamento ativará a notificação de encerramento.

CUIDADO!

- Antes de cada utilização, examine se existem danos ou detritos no tubo. Se necessário, limpe o tubo para remover os detritos. Substitua qualquer tubo danificado. Certifique-se de que a máscara não tem fuga.

11.2 Ajustar o tubo

Deite-se na sua cama e ajuste o tubo de modo a ter movimento livrem no caso de se virar durante o sono. Ajuste a máscara e o acessório de cabeça até obter um ajuste confortável e sem fugas de ar em redor da máscara.

CUIDADO!

- Certifique-se de que a máscara e o tubo estão devidamente instalados, sem bloqueios ou fugas.

11.3 Ligar o fluxo de ar

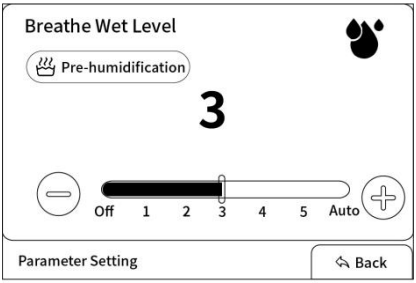
Para ligar: Após ajustar o tubo e a máscara, pressione o botão “Iniciar/Parar”, o dispositivo começará a dispensar ar enquanto o ecrã mostra a pressão de tratamento e outros parâmetros.

Para desligar: pressione o botão “Iniciar/Parar” para interromper o fluxo de ar.

CUIDADO!

- Se a alimentação elétrica for restaurada no prazo de 60 minutos, o dispositivo regressará automaticamente ao estado anterior à falha quando a alimentação elétrica foi interrompida (por ex., falha de alimentação elétrica).
- Em condições normais: Existe um orifício de ventilação no topo da máscara completa, quando o doente exala, o dióxido de carbono exalado é expelido através desse orifício pela pressão da exalação do doente e pela pressão de saída do dispositivo.
- No estado de falha isolada: Quando o doente exala durante uma falha de alimentação elétrica, irá expelir dióxido de carbono através do orifício de ventilação da máscara e do tubo, e quando o doente inala durante uma falha de alimentação elétrica, inalará ar fresco através do orifício de ventilação da máscara e do tubo.

11.4 Humidificar o ar



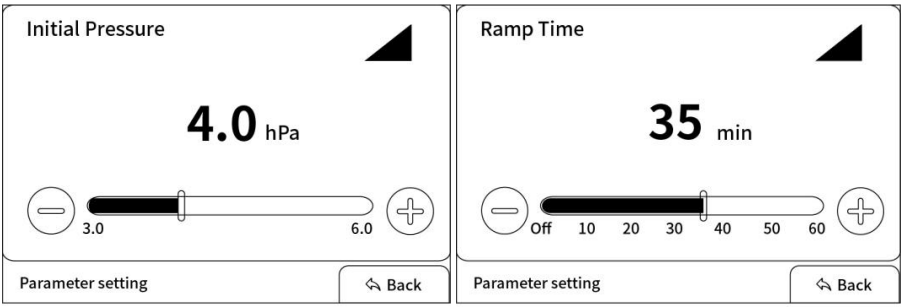
Preste atenção à descrição junto do ícone ao utilizar o humidificador. Quando a funcionalidade "Respirar húmido" estiver desativada, o dispositivo interrompe a humidificação sem qualquer ícone exibido; quando estiver definido para o modo automático, o dispositivo ajustará automaticamente o nível de humidade.

Pode ligar o humidificador para humidificar o ar expelido pelo dispositivo. Selecione o menu [Respirar húmido] para ajustar o nível de humidade. De seguida, ligue o fluxo de ar; a humidificação será ativada automaticamente.

CUIDADO!

- Observe o nível de água no depósito antes de utilizar o humidificador. Certifique-se de que existe água suficiente no depósito; evite aquecer o dispositivo com o depósito de água vazio.

11.5 Utilização da funcionalidade da rampa



Sempre que a funcionalidade for ativada, a pressão cairá para a pressão inicial definida e, em seguida, aumentará gradualmente até à pressão de tratamento prescrita, de acordo com o tempo de rampa predefinido, para garantir o conforto do doente. Selecione o menu [Rampa], ajuste a [Pressão inicial] e o [Tempo de rampa] para ativar a funcionalidade.

CUIDADOS!

- Pode utilizar a funcionalidade da rampa quantas vezes desejar durante o sono.
- A funcionalidade da rampa não está prescrita para todos os utilizadores.

11.6 Ver o relatório

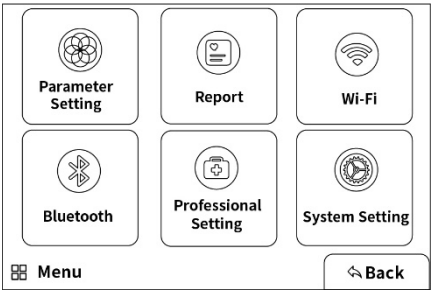
Quando o dispositivo está no modo de espera, pode ver o relatório de utilização no menu, que apresenta o tempo de funcionamento, o tempo médio de utilização etc. Selecione [Relatório]; os dados do dia serão mostrados por predefinição, mas pode selecionar outro período para consulta.

11.7 Definição profissional

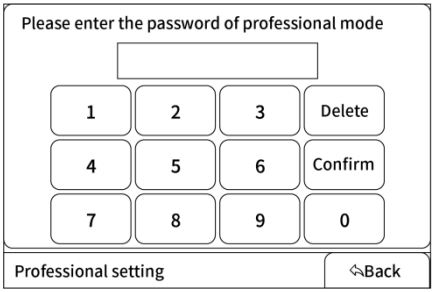
A Definição profissional é um modo que requer uma palavra-passe para operação clínica ou definições sob orientação profissional.

Selecione [Definição profissional] no menu, introduza a palavra-passe correta para aceder ao menu profissional, onde pode ativar/desativar o modo profissional e ajustar o modo e os parâmetros da terapia.

Palavra-passe: 0319



Menu

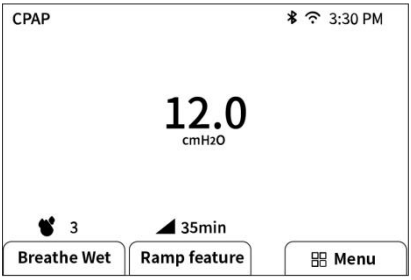


Introdução de palavra-passe

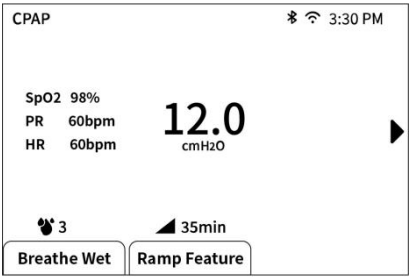
Os parâmetros variam de acordo com os diferentes modos de terapia (veja mais detalhes em 11.8). Pode arrastar a barra de deslizamento ou clicar nos botões “+” e “-” para ajustar os parâmetros.

11.8 Navegar pelo menu

O sistema visualiza itens de menu específicos para diferentes utilizadores, incluindo três modos: modo normal (predefinido), modo profissional e modo de manutenção. O dispositivo adota o modo normal por predefinição.



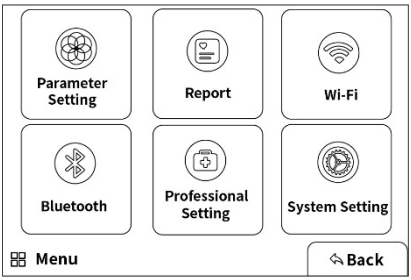
Interface de espera



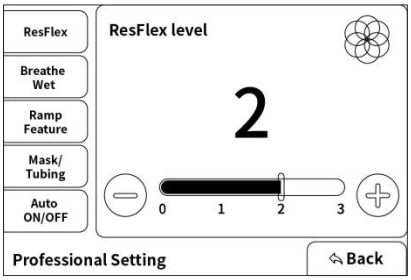
Interface de trabalho

11.8.1 Modo normal

Este modo destina-se à configuração do dispositivo pelo doente. Inclui As minhas Definições, Definições do Sistema, Ver Relatórios etc. Veja a tabela abaixo acerca das descrições detalhadas do menu.



Menu



As minhas definições

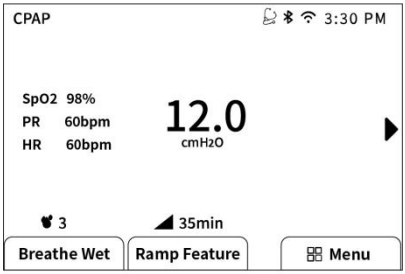
Menu		Descrição
As minhas definições	Resflex	Esta funcionalidade permite que o dispositivo reduza automa-ticamente a pressão do tratamento quando o paciente expi-ra, de forma a proporcionar conforto ao utilizador. 0 significa que esta função está desativada. Intervalo disponível: 0-3 Predefinido: 2.
	Humedeci-mento da respisração	Ajuste o nível da humidade. À medida que os números aumentam, a humidade aumenta em consonância. Intervalo disponível: Desligado/1-5/Automático Predefinido: Desligado
		Pré-humidificação: Quando a função está ativa, o humidificador começa a funcionar 30 minutos antes de ser ventilado.
	Rampa	Pressão inicial: ajuste a pressão inicial da funcionalidade de aumento gradual. Intervalo disponível: 3-20 cmH2O Valor predefinido: 4 cmH2O Nota: A pressão inicial não pode ultrapassar a pressão de trata-mento.
		Tempo de rampa: ajuste o tempo durante o qual a

Menu		Descrição
		pressão inicial aumenta até à pressão de tratamento prescrita. Intervalo disponível: Desligado-60min Valor predefinido: 15 min.
	Máscara/tubo	Tipo de máscara: máscara de rosto completa/máscara nasal/máscara de almofada nasal. Predefinido: Máscara nasal.
		Tipo de tubo: 15mm/22mm. Predefinido: 22mm.
		Teste de colocação da máscara: Teste se a máscara é envergada corretamente. Se o utilizador falhar o teste, a máscara deverá ser reajustada.
	Ligação/ desligamento automático	Ligação automática: O dispositivo ativa automaticamen-te o fluxo de ar quando o utilizador coloca a máscara e começa a respirar. Opções disponíveis: Ligar/desligar Predefinido: Ligar
		Desligamento automático: O dispositivo desativa auto-maticamente o fluxo do ar quando o utilizador remove a máscara. Opções disponíveis: Ligar/desligar Predefinido: Ligar
Relatório	As minhas informações	Esta função fornece estatísticas de resumo da sua terapia, incluindo o tempo de utilização, etc. O paciente pode verificar a informação de certos dias.
Sem fios	Definições do Wi-Fi	Ative/desative o Wi-Fi, ligue-se à rede pretendida.
Bluetooth	Definições do Bluetooth	Ative/desative o Bluetooth, ligue-se à rede pretendida.
	Lembrete de consumíveis	Esta função é usada para definir o tempo de utilização do tubo, da câmara da água e da máscara. Isto serve para lembretes de substituição. Opções disponíveis: Desligado/1-12 meses. Predefinido: Desligado Esta função é usada para definir o tempo de utilização do filtro. Isto serve para lembretes de substituição. Opções disponíveis: Desligado/1-6 meses. Predefinido: Desligado

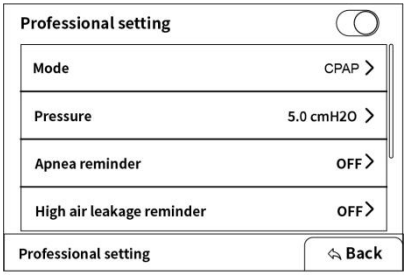
Menu		Descrição
Definições do sistema	Unidade de pressão	Ajuste a unidade de pressão Opções disponíveis: cmH2O/hPa Predefinição: cmH2O.
	Brilho	Ajuste o brilho do ecrã. Intervalo disponível: 5-100% Predefinido: 60%.
	Suspensão automática do ecrã	O dispositivo irá recolocar automaticamente ecrã em espera e suspensão se não for detetada nenhuma operação num período de tempo predefinido. Opções disponíveis: Desligado/ 30s/ 60s/90s/120s Predefinido: 30s
	Idioma	Ajuste o idioma do sistema.
	Data	Ajuste a data do sistema.
	Formato de data	Ajuste o formato de data do sistema. Opções disponíveis: aa/mm/dd; mm/dd/aa; dd/mm/aa Predefinição: aa/mm/dd.
	Tempo	Ajuste a hora do sistema.
	Formato de hora	Ajuste o formato de hora do sistema. Opções disponíveis: 24h / 12h Predefinido: 24h.
	Lembrete	Ajuste o lembrete.
	Volume	Ajuste o volume do lembrete. Intervalo disponível: 0-100% Predefinido: 30%.
	Eliminar dados	Remova todos os dados de utilização, incluindo os dados de ventilação, relatórios, etc.
	Acerca	Visualize as informações do dispositivo, incluindo modelo, versão de software, SN, etc.

11.8.2 Modo profissional

Este modo destina-se à operação clínica ou a definições sob orientação profissional. Para evitar a utilização indevida por parte dos doentes, o utilizador precisa de introduzir a palavra-passe para alternar para o modo profissional.



Interface de trabalho



Configuração dos parâmetros

Menu		Descrição
Modo	Modo de terapia	Ajuste o modo de terapia. Opções disponíveis: CPAP, APAP, S, S/T, T. Nota: Modelos diferentes variam no seu modo de terapia.
Parâmetro	Pressão	Ajuste a pressão de terapia no modo CPAP Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O. Predefinido: 6,0 cmH2O.
	Pressão máxima	Ajuste a pressão máxima no modo APAP Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O Predefinido: 12,0 cmH2O Nota: a pressão máxima deve ser superior à pressão mínima correspondente.
	Pressão mínima	Ajuste a pressão mínima no modo APAP. Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O, Predefinido: 4,0 cmH2O
	Pressão de inspiração	Ajuste a pressão de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 6,0 - 25,0 cmH2O Predefinido: 10,0 cmH2O. Nota: a pressão de inspiração deve ser superior à pressão de expiração correspondente.
	Pressão de expiração	Ajuste a pressão de expiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 4,0 - 25,0 cmH2O Predefinido: 6,0 cmH2O.
	Tempo de inspiração	Ajuste o tempo de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 0,3 - 4,0s Predefinido: 1.0s
	Frequência respiratória	Ajuste a frequência respiratória nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 5 - 30 bpm Predefinido: 12 bpm

Menu		Descrição
	Tempo de subida	Ajuste o tempo de subida nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 100- - 900 ms Predefinido: 200 ms
	Sensibilidade do gatilho de inspiração	Ajuste a sensibilidade do gatilho de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: Automático/nível 1-5 Predefinido: 3
	Sensibilidade do gatilho de expiração	Ajuste a sensibilidade do gatilho de expiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: Automático/nível 1-5 Predefinido: 3

11.8.3 Modo de manutenção

Este modo é **utilizado** para atualizar o software ou restaurar as definições de fábrica. A alteração para o modo de manutenção requer a introdução manual da palavra-passe. Para evitar a utilização indevida por parte dos doentes, o pessoal de serviço necessita de introduzir a palavra-passe para aceder ao modo de manutenção.

Menu	Descrição
Upgrade do software	Efetue o upgrade do software.
Redefinir dispositivo	Reponha as definições de fábrica do dispositivo.
Calibração	Calibre a pressão e o fluxo do dispositivo.
Eliminar dados locais	Elimine os dados armazenados no dispositivo, incluindo dados de ventilação, registos de configuração da ventilação, estatísticas do dis-positivo (tempo de turbo, tempo de funcionamento, tempo de ventilação), logs, etc., ou seja, reverte para o estado de armazenamento de fábrica.
Diagnóstico	Depura os componentes do dispositivo para obter o seu estado quando a diagnósticos de falhas, componentes suportados incluindo turbinas, placas de aquecimento e linhas de aquecimento.

11.9 Mensagens do dispositivo

O sistema visualiza mensagens de notificação no ecrã de acordo com o estado atual. Veja a tabela abaixo para mais detalhes.

Mensagem	Descrição
Fuga alta	Indica uma ligação inadequada da máscara ou do tubo quando o fluxo de ar está ligado.
Apneia do paciente	Indica que ocorreu uma apneia durante a terapia e que durou mais tempo do que o tempo predefinido.
Tubo desligado	Indica um desligamento entre a saída do ar, o tubo e a máscara quando o fluxo de ar está ligado.
Tubo bloqueado	Indica um bloqueio no tubo ou na entrada de ar durante o funcionamento.
Verificar alimentação	Indica que está ligada uma fonte de alimentação incompatível, ou que o cabo de alimentação não está totalmente inserido na entrada de alimentação do dispositivo. Queira usar o adaptador de alimentação fornecido.
Substitua o tubo	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituído o tubo.
Substitua a câma-ra de água	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituída a câmara da água.
Substitua o tubo	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituído o filtro.
Substitua a más-cara	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituída a máscara.
Falha na aquecimento e umidificação (202)	Reinicie o dispositivo e verifique se a temperatura do tanque de água subiu. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço pós-venda para assistência.
Pressão de saída baixa (316)	Durante o uso, a entrada de ar pode estar bloqueada; água pode ter entrado no dispositivo devido a níveis de água altos ou movimentação; poeira pode ter se acumulado no algodão filtrante; ou entre em contato com o serviço pós-venda.
Por favor, libere o espaço de armazenamento	O espaço de armazenamento está abaixo de 10 %, substitua ou limpe o cartão de memória.

11.10Emparelhar com o pulsoxímetro

O dispositivo pode ser utilizado juntamente com um pulsoxímetro, com o ecrã a visualizar as suas medições. Siga os passos abaixo para emparelhar com o pulsoxímetro.

1. Ponha o pulsoxímetro e mantenha o respetivo estado de funcionamento.

2. Selecione [Bluetooth] no menu do dispositivo, ative a função Bluetooth e aguarde que o dispositivo encontre o pulsoxímetro.

3. Selecione o pulsoxímetro encontrado e aguarde a sua conexão. Agora pode ver os parâmetros de medição do pulsoxímetro no ecrã do dispositivo.

CUIDADOS!

O dispositivo suporta apenas a conexão a pulsoxímetros na lista de acessórios, consulte o Capítulo 9 acerca dos modelos específicos.

11.11 Emparelhamento com o gravador de ECG

O dispositivo pode ser usado em conjunto com o gravador de ECG com o ecrã a apresentar as suas medições. Siga os passos abaixo para emparelhar o gravador de ECG.

1. Envergue o gravador de ECG e mantenha-o em condições funcionais.

2. Selecione [Bluetooth] no menu do dispositivo, ligue a função de Bluetooth, e aguarde que o dispositivo procure pelo gravador de ECG.

3. Selecione o gravador de ECG encontrado e aguarde pela ligação. Agora pode ver os parâmetros de medição do gravador de ECG no ecrã do dispositivo.

CUIDADOS!

O dispositivo só é compatível com a ligação ao gravador de ECG na lista de acessórios, para modelos específicos, consulte o Capítulo 9.

12. Utilização do Wi-Fi, Bluetooth e Type-C

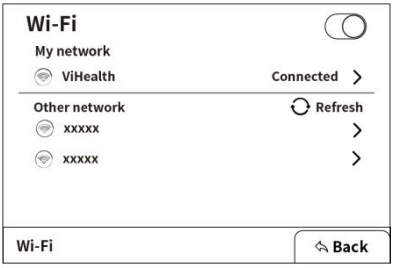
12.1 Ligação à rede de Wi-Fi

1) **Selecione o [Menu]-[Wi-Fi] para aceder à interface de configuração do "Wi-Fi".**

2) A interface apresenta um botão ligar/desligar e um determinado número de redes Wi-Fi disponíveis. Ligue o Wi-Fi e aguarde que encontre a sua rede Wi-Fi pretendida.

3) Selecione a rede pretendida, introduza a palavra-passe e confirme.

4) Aguarde 0-15 segundos para o resultado da ligação.

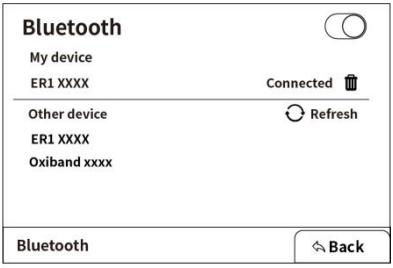


12.2 Utilização do Bluetooth

1) Selecione o [Menu]-[Bluetooth] para aceder à interface de configuração do "Bluetooth".

2) A interface apresenta um botão ligar/desligar e um determinado número de redes Wi-Fi disponíveis de modelos específicos conforme recomendado no Capítulo 9. Ligue o Bluetooth e aguarde que encontre o dispositivo pretendido.

3) Selecione o dispositivo pretendido e aguarde pelo resultado da ligação.



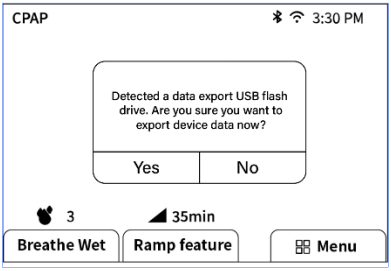
12.3 Utilização de Type-C

Transmissão de dados

1) Introduza uma unidade USB especificada na interface Type-C.

2) O dispositivo identifica se é uma unidade USB de exportação de dados.

3) Selecione [Sim] para avançar com a exportação de dados.

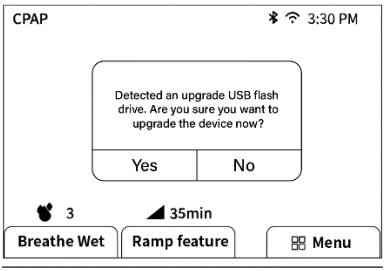


Upgrade do software

1) Introduza uma unidade USB especificada na interface Type-C.

2) O dispositivo identifica se é uma unidade USB de upgrade.

3) Selecione [Sim] para efetuar o upgrade do software do dispositivo.



12.4 Cibersegurança

1) Ambiente operacional.

Configuração do hardware: Módulo do Bluetooth, módulo do Wi-Fi, interface TYPE-C.

Ambiente do software: compatível com o Bluetooth BLE protocolo 5.0, protocolo de Wi-Fi e controlador de TYPE-C.

Condições de rede: compatível com transmissão por Bluetooth, Wi-Fi e TYPE-C.

2) Software de segurança.

Nenhumas.

3) Interfaces de dados e dispositivo.

Interface de comunicação Bluetooth, interface de comunicação Wi-Fi, interface TYPE-C.

4) Controlo dos acessos dos utilizadores.

Comunicação por Bluetooth e Wi-Fi com um protocolo privado e o controlo da autenticação.

5) Requisitos de atualização do software de segurança e do ambiente do software.

Quaisquer requisitos de atualização do ambiente do software serão apresentados no manual do utilizador ou no software atualizado.

CUIDADOS!

- O Viatom só fornece a função sem se envolver no processamento de dados.

13. Limpeza

⚠ **ADVERTÊNCIAS!**

- É muito importante realizar uma limpeza regular do dispositivo e dos seus acessórios para prevenir infeções respiratórias.
- Para evitar o choque elétrico, desligue sempre o dispositivo antes da limpeza.
- Siga as instruções do fabricante relativas à limpeza da máscara e do tubo e na determinação da frequência de limpeza.
- Antes de limpeza, certifique-se de que o dispositivo foi desligado da fonte de alimentação, que o cabo de alimentação foi removido da corrente e que a câmara de água do dispositivo arrefeceu. Certifique-se de que a placa arrefeceu até à temperatura ambiente, para evitar o risco de queimaduras.
- Não abre nem modifique o dispositivo. Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.

CUIDADOS!

- O sobreaquecimento dos materiais pode dar origem à fatiga precoce destes materiais.
- Não utilize soluções contendo lixívia em pó, cloro, ou aromáticas para a limpeza do dispositivo e dos seus acessórios. O sabão líquido contendo agentes humectantes ou antimicrobianos também não deve ser utilizado. Estas soluções podem endurecer os materiais limpos ou reduzir a sua vida útil.
- Não limpe ou seque o dispositivo e os seus acessórios a temperaturas superiores a 80°C (176°F). Altas temperaturas podem reduzir a vida útil do produto.
- Não submerja o dispositivo em qualquer líquido.

- Em caso de transferência do dispositivo para outro paciente, os componentes em contacto próximo com o proprietário anterior, incluindo a máscara, o equipamento para a cabeça, o tubo, o filtro do ar e a câmara de água devem ser limpos, desinfetados ou substituídos, para impedir a infeção cruzada.
- Caso se determine que o produto ou os seus acessórios não estão visualmente limpos após um passo de limpeza, repita os passos de limpeza relevantes especificados abaixo ou elimine em segurança o produto e os seus acessórios.
- O produto e os seus acessórios devem estar em conformidade com a norma ISO 17664:2017.

13.1 Limpeza do dispositivo

1) Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio, ligeiramente humedecido em álcool a 75%.
2) Ajuste o conector rotativo entre a saída do ar e o tubo respiratório até que a marca de um triângulo pequeno fique alinhada com o símbolo , em seguida, puxe o conector para limpar a sua superfície interior e a saída do ar.

CUIDADOS!

- O dispositivo só deve ser usado após o invólucro ter sido secado, para que não penetre humidade no dispositivo.
- Recomenda-se a limpeza do invólucro uma vez por mês.

13.2 Limpeza da máscara e do tubo

Para mais informações, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador da máscara e do tubo ou consulte o pessoal de assistência técnica do cliente.

13.3 Limpeza da câmara de água

Limpe a câmara de água com um pano macio (embeba o pano macio em álcool a 75%, se necessário), enxague-e bem e, em seguida, limpe até secar com um pano macio. Seque a câmara de água e remonte-a no dispositivo. É recomendável trocar diariamente a água e limpar a fundo a câmara de água uma vez por semana.

CUIDADOS!

- O esvaziamento e a limpeza da câmara de água irá impedir o crescimento de bolor e de bactérias.
- Inspecione a câmara de água quanto a fugas ou danos. Substitua a câmara de água caso estejam presentes danos.

- Limpe a câmara de água apenas após a água na mesma ter arrefecido. Certifiquese de que não se introduz água o dispositivo.

14. Manutenção

O dispositivo possui uma garantia de 2 anos e uma vida útil de 5 anos（Vida útil）. Não é necessária manutenção durante toda a vida útil. Se for usado em conformidade com o manual de utilizador, mas é recomendável a examinação por um revendedor autorizado após 5 anos de serviço.

Não é necessária manutenção para o humidificador, se for usado em conformidade com o manual do utilizador. Se o dispositivo avariar, contacte de imediato o revendedor autorizado.

⚠ **ADVERTÊNCIAS!**

- Se reparar em alterações inexplicadas no desempenho do dispositivo, se emitir sons pouco usuais ou estridentes, se tiver caído ou sido usado indevidamente, se o invólucro estiver partido ou se se tiver introduzido água no invólucro, descontinue a utilização. Contacte o seu médico.
- As reparações e os ajustes devem ser realizados unicamente por pessoal de assistência autorizado pela Viatom. Uma manutenção não autorizada pode originar ferimentos, invalidar a garantia ou causar danos dispendiosos.
- Se necessário, contacte o seu concessionário autorizado local ou a Viatom para documentos e assistência técnica.

15. Armazenamento e eliminação

15.1 Armazenamento

- Desligue o dispositivo
- Remova-o da fonte de alimentação.
- Limpe o dispositivo e as suas peças e acessórios.
- Armazene-os num local seco.

CUIDADOS!

O dispositivo deve ser armazenado no ambiente designado. Consulte as especificações do Capítulo 7.

15.2 Eliminação



Os componentes de produtos elétricos contêm uma substância química que pode poluir o ambiente, quando o dispositivo chegar ao fim da sua vida útil, elimine o dispositivo e a embalagem em conformidade com a legislação e os regulamentos locais.

16. Resolução de problemas

A tabela abaixo lista alguns dos problemas mais comuns com o dispositivo e possíveis soluções para os mesmos. Se nenhuma das ações corretivas resolver o problema, contacte o seu médico.

16.1 Problemas comuns com os pacientes e soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução(ões)
Máscara com fuga	O tamanho ou o modelo da más-cara podem não estar corretos, ou a máscara pode não ter sido posicionada corretamente.	Consulte as instruções na máscara, para informações detalhadas, para confirmar o tamanho de máscara cor-reto. Ou utilize a função de teste de colocação da máscara para verificar quanto a fugas de ar.
Nariz seco, frio, congestionado e entupido	O nariz reage ao fluxo de ar e ao frio. Devido ao fluxo de ar, o ar torna-se frio, dando origem à irritação da mucosa nasal e à sub-sequente secura e inflamação.	Aumente a definição da humidade do dispositivo.
Água na máscara	Quando o humidificador é usado, o ar do humidificador tende a condensar-se no tubo frio e na máscara, se a temperatura am-biente for baixa.	Use um definição de humidade mais baixa ou aumente a temperatura ambiente.
Boca ou garganta seca	O paciente dorme com a boca aberta, e o ar pressurizado sai pela boca, dando origem a secu-ra nasal e da garganta.	Aumente a definição da humidade do dispositivo. Use um cinta de queixo para impedir que a boca se abra durante o sono ou use uma máscara de rosto com-pleta.
A pressão do fluxo de ar parece ser demasiado alta.	A funcionalidade de aumento gradual está desativada.	Aumente a funcionalidade de au-mento gradual.

16.2 Problemas comuns com o dispositivo e soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução(ões)
O dispositivo não funciona quando é ligado	A alimentação não está devidamente ligada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação, o adaptador de alimentação e o dispositivo estão corretamente ligados. Verifique se ocorre uma falha de alimentação ligando uma luz ou de outra forma. Se não conseguir encontrar nenhuma causa, contacte o revendedor do equipamento.
	Ausência de tensão.	
O fluxo de ar continua depois de ter sido desligado.	O dispositivo está a secar o tubo ao ar.	O fluxo de ar irá parar 30 minutos após o processo estar concluído.
Ecrã com visualização anormal.	O dispositivo foi deixado cair ou sofreu um impacto.	Desligue e volte a ligar o cabo de alimentação. Se o problema persistir, con-tacte o revendedor do equipamento.
O dispositivo está a funcionar, mas a pressão no interior da máscara é diferente da pressão de tratamento definida	O tubo não está ligado corretamente, estão presentes fugas de ar.	Volte a ligar o tubo corretamente. Se o problema persistir, contacte o revendedor do equipamento.
O dispositivo pro-duz pressões muito baixas	A entrada de ar do dispositivo pode estar bloqueada.	Limpe ou substitua o filtro de ar.
	Quando a função de aumento gradual está ativa, demora algum tempo até a pressão inicial subir para a pressão de tratamento. Isto é normal.	Se necessário, desative a funcionalidade de aumento gradual ou defina um tem-po de aumento gradual mais curto.
Fuga de água na câmara de água	A câmara de água está instalada incorretamente.	Verifique se a câmara de água está corretamente instalada. Verifique se existem danos visíveis. Contacte o serviço de atendimento ao cliente para obter uma nova câmara de água.
	A câmara de água está partida.	
Não há resposta do ecrã tátil.	Falha do ecrã tátil	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte o revendedor do equipamento.
Não foi possível ligar ao oxímetro.	O Bluetooth está desligado.	Ligue o Bluetooth do dispositivo. Enver-gue corretamente o oxímetro e mante-nha-o em bom funcionamento.
	O oxímetro está desligado.	
Não foi possível ligar ao gravador de ECG.	O Bluetooth está desligado.	Ligue o Bluetooth do dispositivo. Enver-gue corretamente o gravador de ECG e mantenha-o em condições funcionais.
	O gravador de ECG está desligado.	

17. Viajar com o dispositivo

Pode levar o dispositivo consigo para qualquer destino. Mantenha-se apenas ciente de:

- Utilizar o saco de viagem fornecido para impedir danos no dispositivo.
- Esvaziar a câmara de água e embalá-la em separado no saco de viagem.
- Se viajar para um país com uma tensão elétrica diferente da que está a utilizar, será necessário um cabo de alimentação ou um adaptador de ficha internacional, para tornar o seu cabo de alimentação compatível com as tomadas de corrente do país para o qual está a viajar. Para mais informações, contacte o revendedor do dispositivo.

18. Requisitos de CEM

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de se-guida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que se encontrem diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou

CEI 61000-4-4			hospitalar.
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s)	±1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo a 0° 0% UT; 250 / 300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo a 0° 0% UT; 250 / 300 ciclos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de o operar continuamente durante interrupções na rede de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis caraterísticos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**IEC 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada, IEC 61000 4 3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do

			transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência b. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, tal como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocalizar o dispositivo.
[b] Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações móveis e portáteis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a

distância de separação recomendada *d* em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

⚠ **ADVERTÊNCIAS!**

- Este dispositivo não deverá ser usado nas proximidades ou empilhado sobre outro equipamento eletrónico tal como telemóveis, transmissores-recetores ou produtos de controlo de rádio. Se o fizer, o dispositivo deverá ser observado, para garantir o funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e de um cabo de alimentação que não os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças sobresselentes para componentes internos pode dar origem ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.
- Este dispositivo pode sofrer interferências de outro equipamento, mesmo se o outro equipamento cumprir os requisitos relativos a emissões CISPR.

19. Garantia limitada

A Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garante que o dispositivo deverá estar livre de defeitos de mão-de-obra e materiais e irá ter um desempenho em conformidade com as especificações do produto durante um período de dois (2) anos para a unidade principal e seis (6) meses para todos os acessórios. Ressalva-se que o filtro do ar, a máscara e o tubo não estão cobertos pela garantia.

Se o produto não tiver um desempenho em conformidade com as especificações do produto, a Viatom irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou qualquer um dos seus componentes defeituosos. A Viatom irá suportar os custos com fretes habituais apenas desde a Viatom até à localização do revendedor. Esta garantia não cobre:

- Qualquer dano decorrente de um acidente, utilização indevida, abuso, alteração e outros defeitos não relacionados com o material ou a mão-de-obra.
- Reparações não realizadas por nenhuma organização de manutenção que não tenham sido expressamente autorizadas pela Viatom para a realização de tais reparações;

A VIATOM ISENTA-SE DE TODA A RESPONSABILIDADE POR PERDAS FINANCEIRAS, PERDAS DE LUCROS, DANOS INDIRETOS OU CONSEQUENTES QUE POSSAM SER REIVINDICADOS COMO CONSEQUENTES DE QUALQUER VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, POR ISSO A LIMITAÇÃO OU A EXCLUSÃO ACIMA PODERÁ NÃO SE LIMITAR A SI.

Para exercer os direitos ao abrigo desta garantia, contacte os revendedores autorizados locais ou:

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong P.R. China

www.viatomtech.com

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Gima S.p.A
Via Marconi, 1
20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PN: IFU-256-000174-00 Versão: V1.0 Data: novembro de 2025


LEPU MEDICAL